COOK MEDICAL

CE 0123

EN 3 **Biodesign®**
Surgisis® Tension-Free Urethral Sling
Instructions for Use

CS 6 **Biodesign®**
Uretrální smyčka bez pnutí Surgisis®
Pokyny k použití

DE 8 **Biodesign®**
Surgisis® Spannungsfreie Urethral-Schlinge
Gebrauchsanweisung

ES 12 **Biodesign®**
Cabestrillo uretral sin tensión Surgisis®
Instrucciones de uso

FR 15 **Biodesign®**
Bandelette sous-urétrale sans tension Surgisis®
Mode d'emploi

IT 18 **Biodesign®**
Sostegno uretrale privo di tensione Surgisis®
Istruzioni per l'uso

PL 21 **Biodesign®**
Beznapięciowa taśma cewkowa Surgisis®
Instrukcje użycia

PT 24 **Biodesign®**
Sling uretral sem tensão Surgisis®
Instruções de utilização

FP0015-3C

BIODESIGN® SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Surgisis® Tension-Free Urethral Sling is a sterile, single-use device intended to be used as a pubourethral sling indicated for treatment of stress urinary incontinence (SUI), for female urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING This symbol means the following: Surgisis® Tension-Free Urethral Sling

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

- The sling should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.
- The sling procedure should not be performed on pregnant patients.

PRECAUTIONS

- **Do not resterilize or reuse any portion of this sling.**
- Sling is sterile if the package is dry, unopened, and undamaged.
- Do not use if the seal is broken.
- Discard the sling if mishandling and possible damage has occurred, or if the sling is past its expiration date.
- Sling should be inspected. Defective sling should be discarded or returned.
- Ensure that the sling is rehydrated prior to placement.

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for pubourethral slings and bladder neck suspensions.
- Users should exercise good surgical practice for the management of Class II Clean-contaminated or infected wounds.
- The potential for infection of a graft material following implantation may be reduced by the use of appropriate prophylactic antibiotics for Class II/ Clean-contaminated procedures and sufficient vaginal lavage.
- The sling should be handled aseptically, minimizing contact with latex gloves.[1]
- Users should exercise caution to avoid vessel, bowel, and bladder perforation.
- Excess tension on the sling may result in urinary retention.
- Cystoscopy should be performed to identify any bladder perforation and ensure bladder integrity.
- The sling should not be used on patients who are on anticoagulation therapy without appropriate medical consideration.
- Users should counsel patient to contact them immediately should postoperative bleeding, dysuria, or other problems occur.
- **IMPORTANT:** Users should counsel patients on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a period of four (4) to six (6) weeks after sling placement.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical graft materials:

- Bleeding
- Infection
- Adhesions
- Sterile effusion
- Chronic inflammation
- Allergic reaction
- Delayed or failed incorporation of the sling

Complications of any sling placement procedure include:

- Voiding dysfunction
- Bladder perforation
- De novo urgency
- Erosion
- Persistent incontinence
- Urinary retention
- Urinary fistula

If conditions of infection, inflammation or allergic reaction cannot be resolved, consider removal of the sling.

STORAGE

The sling should be stored in a clean, dry place at room temperature.

STERILIZATION

This sling has been sterilized with ethylene oxide prior to distribution and should not be resterilized.

USE OF ANTIMICROBIALS

Because the sling is typically used in surgical fields where sterility cannot be assured, the use of antimicrobials is common practice and may prevent infectious complications.[1-3] Both antibiotic prophylaxis of the patient and antimicrobial soaking of the sling have been used successfully, and the U.S. Centers for Disease Control recommends the use of systemic antimicrobial prophylaxis for Class II/Clean-contaminated wounds, such as those for urethral sling procedures.[3] (See reference for specific dose, timing, and drug choices.)

Typical vaginal and gastrointestinal flora can be expected to include a variety of aerobic, anaerobic and facultative anaerobic organisms such as Bacteriodes spp. and Enterococcus spp. Therefore the following points should be considered:

- The use of gentamicin as an antimicrobial agent in the rehydration solution is not recommended.
- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic, anaerobic and facultative anaerobic organisms.[4]
- The initial dose of a prophylactic antimicrobial agent should be given intravenously and timed such that a bactericidal concentration of the drug is established in serum and tissues when the incision is made.[1, 3]

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the sling matrix.[5-7] For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth,[6] while povidone iodine,[8] bacitracin,[5, 8] polymyxin B,[9] and vancomycin[10] have all been reported to slow or inhibit wound healing. Careful consideration is required before using any antimicrobial or antiseptic (topical or systemic) that has not been proven compatible with surgical implantation and wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with the sling placement.

NOTE: CDC guidelines for Class II/Clean-contaminated wounds of this nature recommend administration of a single dose of a second generation cephalosporin intravenously prior to incision. Should a post-op infection involving the surgical site of the sling occur, administration of an antibiotic which treats both aerobic and anaerobic bacteria is recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede the institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

PREPARATORY

1. Using aseptic technique, remove the sling from its outer package and place the inner package into the sterile field.
2. Using aseptic technique, remove the suture carriers from their package and place into the sterile field.
3. Remove the sling with a sterile instrument from its inner package and rehydrate in sterile saline or sterile lactated Ringer's solution for at least ten (10) minutes. (See **Use of Antimicrobials**)
4. Prepare the patient and surgical site using standard surgical techniques
   NOTE: Physicians recommend that vaginal preparation include two vaginal washes—a pre-wash consisting of betadine or chlorhexidine and a second wash containing betadine or chlorhexidine immediately before the incision is made. A lapse of greater than 30 minutes between wash and incision or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.[1, 2] (See **Use of Antimicrobials**)

PROCEDURAL

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. Place a urethral catheter and drain the bladder.
3. Make two small (0.5 to 1.0 cm) abdominal skin incisions on each side of the midline just above the pubic symphysis.
4. Starting approximately 1 cm from the outer urethral meatus, make a midline vertical anterior vaginal incision of approximately 2 cm toward the bladder neck.
5. Create a small parauretheral space bilaterally by dissecting the vaginal wall from the urethra. The edges of the vaginal mucosa should be handled with care and not compressed with forceps to help prevent tissue necrosis.

6A. Antegrade Placement Technique

I. Deflect the bladder and urethra to the contralateral side before insertion of the suture carriers to minimize the risk of bladder or urethral perforation.

II. Pass the suture carrier through the suprapubic incision and along the posterior aspect of the pubic bone to minimize risk of vascular injury. Using a finger placed into the ipsilateral aspect of the vaginal incision, guide the suture carrier downward and through the vaginal incision.

III. When the first suture carrier is in place, repeat the procedure (steps I and II) on the contralateral side.

IV. Perform cystoscopy to ensure that the bladder and urethra were not penetrated during the passage of the suture carriers.

V. Pass the attached suture from the sling through the eyelet of the carrier and pull the suture back through the suture carrier tract externalizing it at the suprapubic site.

VI. Repeat on the contralateral side.

6B. Retrograde Placement Technique

I. Deflect the bladder and urethra to the contralateral side before insertion of the suture carriers to minimize the risk of bladder or urethral perforation.

II. Pass the suture carrier through the paraurethral space, directing it slightly lateral and behind the inferior surface of the pubic symphysis. Using the posterior aspect of the pubic bone, to minimize risk of vascular injury, guide the suture carrier to the corresponding suprapubic incision.

III. When the first suture carrier is in place, repeat the procedure (steps I and II) on the contralateral side.

IV. Perform cystoscopy to ensure that the bladder and urethra were not penetrated during the passage of the suture carriers.

V. Remove the handle of the suture carrier (turn the locking mechanism in a counterclockwise direction) to expose the eyelet, pass the attached suture from the sling through the eyelet of the carrier, and pull the suture through the suture carrier tract externalizing it at the suprapubic site.

VI. Repeat on the contralateral side.

7. Grasp the exposed sutures at the suprapubic site and center the midline of the sling under the urethra.
8. Adjust the sling to provide the appropriate amount of support to prevent incontinence while avoiding excess tension.
9. A second cystoscopy is advised to ensure that the bladder or urethra was not penetrated during sling placement.
10. When the sling is properly positioned, trim the ends of the sling straight across, through the abdominal incisions, at the level of the rectus fascia.
    IMPORTANT: The sling should be transected at the level of the rectus fascia in order to minimize contact with tissues above the rectus fascia. Refer to Figure 1.

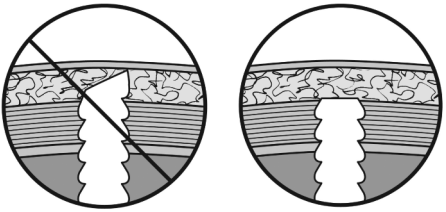


Figure 1

11. Close the suprapubic and vaginal incisions.
12. At the physician's discretion, a urinary drain may be left in place until the patient is able to void.
13. Discard any remaining product according to institutional guidelines for medical waste.

REFERENCES

1. Persson, J., C. Iosif, and P. Wolner-Hanssen, *Risk factors for rejection of synthetic suburethral slings for stress urinary incontinence: a case-control study*. Obstet Gynecol, 2002. 99(4): p. 629-34.
2. Monif, G.R., et al., *Quantitative and qualitative effects of povidone-iodine liquid and gel on the aerobic and anaerobic flora of the female genital tract*. Am J Obstet Gynecol, 1980. 137(4): p. 432-8.
3. Mangram, A., Horan, TC, Pearson, ML, Silver, LC, Jarvis, WR, *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 1999.
4. Aldridge, K.E., et al., *Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of Bacteroides fragilis group, Prevotella, Fusobacterium, Porphyromonas, and Peptostreptococcus species.* Antimicrob Agents Chemother, 2001. 45(4): p. 1238-43.
5. Petroutsos, G., et al., *Antibiotics and corneal epithelial wound healing.* Arch Ophthalmol, 1983. 101(11): p. 1775-8.
6. Bang, K., et al., *Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice*. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg, 1998. 32(2): p. 129-33.
7. Nelson, J.D., et al., *Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics*. Curr Eye Res, 1990. 9(3): p. 277-85.
8. Kjolseth, D., et al., *Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization*. J Am Coll Surg, 1994. 179(3): p. 305-12.
9. Nakamura, M., et al., *Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration*. Curr Eye Res, 1993. 12(8): p. 733-40.

10. Petroutsos, G., R. Guimaraes, and Y. Pouliquen, *The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium*. Int Ophthalmol, 1984. 7(2): p. 65-9.

ČESKY

URETRÁLNÍ SMYČKA BEZ PNUTÍ BIODESIGN® SURGISIS®

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Uretrální smyčka bez pnutí Cook® Biodesign® Surgisis® je sterilní zařízení pro jednorázové použití určené jako pubouretrální smyčka pro léčbu stresové inkontinence moči (SIM), pro inkontinenci žen na základě uretrální hypermobility a/nebo pro intrinsické poruchy svěrače.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Tento symbol má následující význam: Uretrální smyčka bez pnutí Surgisis®

Tento výrobek je určen k užívání školeným zdravotnickým personálem.

KONTRAINDIKACE

- Smyčka se vyrábí z prasečích zdrojů a nemělo by být používáno pro pacienty, o kterých se ví, že jsou citliví na prasečí materiál.
- Postupse smyčkou by neměl být prováděn pro těhotné pacientky.

VAROVÁNÍ

- **Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani opakovaně nepoužívejte žádnou část této smyčky.**
- Smyčka je sterilní, pokud je tento balíček suchý a není otevřený a poškozený.
- Nepoužívejte, pokud je rozlomená pečeť.
- Smyčku vyhoďte, pokud s ní bylo nevhodně zacházeno a mohlo dojít k jejímu poškození nebo pokud již uplynulo datum určené pro její použití.
- Je nutno provést inspekci smyčky. Vadnou smyčku je nutno vyhodit nebo vrátit.
- Zajistěte, aby smyčka byla před nasazením rehydratována.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

- Uživatelé by měli znát chirurgickou techniku pro pubouretrální smyčky a zavěšení na hrdlo močového měchýře.
- Uživatelé by měli provádět správné chirurgické postupy pro práci s kontaminovanými nebo infikovanými poraněními – čistota třídy II.
- Potenciál infekce transplantátu po implantaci je možno snížit použitím vhodných profylaktických antibiotik pro postupy s kontaminovanými oblastmi vyžadujícími čistotu třídy II a dostatečným vaginálním výplachem.
- Se smyčkou je nutno manipulovat asepticky a je nutno minimalizovat její kontakt s latexovými rukavicemi.[1]
- Uživatelé musí být velmi opatrní, aby zabránili perforaci cév, střev a močového měchýře.
- Přílišné pnutí smyčky může vést k zadržování moči.
- Je nutno provést cystoskopii, aby se zjistila případné perforace močového měchýře a ověřila jeho neporušenost.
- Smyčka se nesmí používat pro pacienty léčené antikoagulační terapií bez zvážení odpovídajících zdravotních faktorů.
- Uživatelé by měli informovat pacienty, aby je neprodleně informovali, pokud dojde k pooperačnímu krvácení, bolesti při močení nebo jiným problémům.
- **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Uživatelé by měli informovat pacienty, aby nezdvihali těžké předměty a aby se zdrželi namáhavého cvičení a pohlavního styku po dobu čtyř (4) až šesti (6) týdnů od nasazení smyčky.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických transplantátů může dojít k následujícím komplikacím:

- krvácení
- infekce
- adheze
- sterilní efúze
- chronický zánět
- alergická reakce
- zpožděné nebo neúspěšné včlenění smyčky

Komplikace při postupu pro nasazování jakékoli smyčky zahrnují:

- dysfunkci vyměšování
- perforaci močového měchýře
- opakované nutkání
- odírání
- trvalou inkontinenci

- zadržování moči
- močovou fistuli

Pokud problémy infekce, zanícení nebo alergické reakce nelze vyřešit, zvažte vyjmutí smyčky.

USKLADNĚNÍ

Smyčku je nutno uložit v čistém, suchém prostředí v pokojové teplotě.

STERILIZACE

Smyčka byla před distribucí sterilizována ethylen oxidem a nesmí se znovu sterilizovat.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Protože smyčka se typicky používá v chirurgických polích, ve které není možno zajistit sterilitu, jako běžná praxe se používají antimikrobiální látky, které mohou zabránit komplikacím z infekce.[1-3] Úspěšně se používala jak antibiotická profylaxe pacienta, tak namočení smyčky do antimikrobiálních látek. Centrum USA pro kontrolu chorob doporučuje používaní systematické antimikrobiální profylaxe pro kontaminovaná zranění vyžadujícími čistotu třídy II, jako jsou postupy používané pro uretrální smyčku.[3] (Viz odkazy, kde je uvedena konkrétní dávka, načasování a volba léků.)

Je možno očekávat, že typická poševní a gastrointestinální flora bude zahrnovat řadu aerobních, anaerobních a fakultativních anaerobních organismů jako jsou Bakteriody spp. a Enterococcus spp. Proto je vhodné zvážit následující body:

- Použití gentamicinu jako antimikrobiální látky v rehydratačním roztoku není doporučeno.
- Pokud se antimikrobiální látky používají lokálně nebo systematicky, měly by poskytnout krytí proti široké řadě aerobních, anaerobních a fakultativních anaerobních organismů.[4]
- Úvodní dávka profylaktické antimikrobiální látky by měla být podána intravenózně a měla by být načasována tak, aby baktericidní koncentrace léčiva byla dosažena v séru a vláknech v době provedení řezu.[1, 3]

Přítomnost určitých antimikrobiálních látek může inhibovat revaskularizaci buněk do lůžka smyčky.[5-7] Například o gentamicinu se ví, že brání neovaskularizaci, epitelizaci a růstu keratinocytu,[6] zatímco v látkách jako je povidone jód,[8] bacitracin,[5, 8] polymyxin B,[9] a vancomycin[10] bylo hlášeno, že zpomalují hojení poranění nebo jej inhibují. Je třeba pečlivě zvážit použití jakýchkoli antimikrobiálních nebo antiseptických látek (lokálních nebo systémových), o kterých nebylo prokázáno, že jsou kompatibilní s chirurgickými implantacemi a hojením zranění. K vyhodnocení kombinace antimikrobiálních látek se zavedením smyčky ovšem nebyly provedeny žádné studie.

UPOZORNĚNÍ: Směrnice CDC pro kontaminovaná zranění tohoto typu vyžadující čistotu třídy II doporučují intravenózní aplikaci cephalosporinu druhé generace před provedením řezu. Pokud dojde k pooperačních infekci místa operace nebo smyčky, doporučujeme podání antibiotika, které léčebně působí jak na aerobní tak anaerobní bakterie.

POKYNY K POUŽITÍ

Tato doporučení jsou určena pouze jako všeobecné pokyny. Při péči o pacienta nemají nahradit protokoly instituce nebo profesionální klinický úsudek.

PŘÍPRAVNÉ KROKY

1. Pomocí aseptické techniky vyjměte smyčku z vnějšího balení a umístěte vnitřní balení do sterilního pole.
2. Pomocí aseptické techniky vyjměte chirurgické jehly z balení a umístěte je do sterilního pole.
3. Pomocí sterilního nástroje vyjměte smyčku z vnitřního balení a rehydratujte sterilním solným roztokem nebo sterilním laktátovým Ringerovým roztokem po dobu alespoň deseti (10) minut. (Viz **Použití antimikrobiálních látek**)
4. Připravte pacienta a místo operace pomocí standardních operačních technik.

   UPOZORNĚNÍ: Lékaři doporučují, aby vaginální příprava zahrnovala dvě omytí vagíny – přípravné omytí betadinem nebo chlorhexidinem a druhé omytí betadinem nebo chlorhexidinem bezprostředně před provedením řezu. Pokud mezi omytím řezem uplyne více než 30 minut nebo pokud není provedena odpovídající antimikrobiální profylaxe, může dojít k infekci pacienta.[1, 2] (Viz **Použití antimikrobiálních látek**)

POSTUP

1. Provádějte pod místní, oblastní nebo celkovou anestézií.
2. Umístěte uretrální katétr a vyprázdněte močový měchýř.
3. Proveďte dva malé (0,5 až 1,0 cm) řezy na kůži na břiše na každé straně střední linie těsně nad stydkou symfýzou.
4. Přibližně 1 cm od vnějšího uretrálního meatusu začněte provádět vertikální ventrální vaginální řez ve střední linii přibližně 2 cm směrem ke krčku močového měchýře.

5. Vytvořte bilaterálně malý parauretrální prostor oddělením poševní stěny od močové trubice. Aby se zabránilo nekróze vláken, je třeba s poševní sliznicí manipulovat opatrně a nesmí být stlačována lékařskými kleštěmi.

6A. Technika antegrádního umístění

I. Před použitím chirurgické jehly odkloňte močový měchýř a močovou trubici na kontralaterální stranu, abyste minimalizovali riziko perforace močového měchýře nebo močové trubice.

II. Protáhněte chirurgickou jehlu řezem nad stydkou kostí a podél zadní části stydké kosti, abyste minimalizovali riziko poranění cév. Pomocí prstu umístěného v ipsilaterální části poševního řezu veďte chirurgickou jehlu směrem dolů poševním řezem.

III. Když je první chirurgická jehla na místě, postup (kroky I a II) zopakujte na kontralaterální straně.

IV. Pomocí cystoskopie ověřte, zda nedošlo k perforaci močového měchýře a močové trubice při protahování chirurgických jehel.

V. Protáhněte přiloženou chirurgickou niť smyčky okem chirurgické jehly a protáhněte chirurgickou niť traktem chirurgické jehly a protáhněte ji na místo nad oblastí stydké kosti zvnějšku.

VI. Zopakujte na kontralaterální straně.

6B. Technika retrográdního umístění

I. Před použitím chirurgické jehly odkloňte močový měchýř a močovou trubici na kontralaterální stranu, abyste minimalizovali riziko perforace močového měchýře nebo močové trubice.

II. Protáhněte chirurgickou jehlu parauretrálním prostorem a veďte ji mírně laterálně a za ventrálním povrchem stydké symfýzy. K minimalizaci vaskulárního poranění zaveďte chirurgickou jehlu do odpovídající řezu nad stydkou kostí pomocí její zadní části.

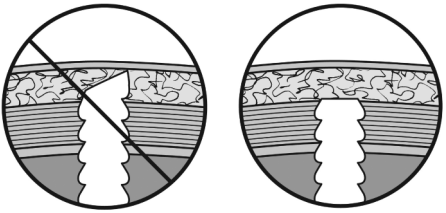
III. Když je první chirurgická jehla na místě, postup (kroky I a II) zopakujte na kontralaterální straně.

IV. Pomocí cystoskopie ověřte, zda nedošlo k perforaci močového měchýře a močové trubice při protahování chirurgických jehel.

V. Sundejte držadlo chirurgické jehly (otočte uzavírací mechanismus proti směru hodinových ručiček, protáhněte přiloženou chirurgickou niť smyčky okem chirurgické jehly a protáhněte chirurgickou niť traktem chirurgické jehly a převeďte ji na místo nad oblastí stydké kosti zvenku.

VI. Zopakujte na kontralaterální straně.

7. Uchopte volné chirurgické nitě na místě nad stydkou kostí a umístěte střední linii smyčky pod močovou trubici.
8. Upravte smyčku, aby poskytovala dostatečnou podporu k zabránění inkontinenci, ale aby přitom neměla nadbytečné pnutí.
9. Doporučujeme provést druhou cystoskopii k ověření, zda při zavádění smyčky nedošlo k perforaci močového měchýře nebo močové trubice.
10. Když je smyčka ve správné pozici, oříznětе konce smyčky přímo napříč přes břišní řezy na úrovni rectus fascia.
    DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Smyčka by měla být přeříznuta na úrovni rectus fascia, aby se minimalizoval kontakt s vlákny nad rectus fascia. Viz obrázek 1.



Obrázek 1

11. Uzavřete řez nad stydkou kostí a poševní řez.
12. Na základě rozhodnutí lékaře může být odvod moči ponechán na místě, dokud pacient nebude schopen močit.
13. Zlikvidujte všechny nepoužité části podle směrnic instituce pro likvidaci biologického odpadu.

Podívej se na reference umístěné na straně 5.

DEUTSCH

BIODESIGN® SURGISIS® SPANNUNGSFREIE URETHRAL-SCHLINGE

VERWENDUNGSZWECK

Die Cook® Biodesign® Surgisis® Spannungsfreie Urethral-Schlinge ist ein steriles Einmalprodukt für die Herstellung einer Pubourethral-Schlinge, die zur Behandlung von Stressinkontinenz, weiblicher Inkontinenz infolge hypermobiler Urethra und/oder intrinsischer Sphinkterdefizienz eingesetzt wird.

Rx ONLY Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Surgisis® Spannungsfreie Urethral-Schlinge

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

- Die Schlinge darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.
- Die Prozedur, bei der eine Schlinge eingesetzt wird, darf nicht bei schwangeren Patientinnen vorgenommen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Die Schlinge darf weder teilweise noch vollständig resterilisiert oder wieder verwendet werden.**
- Die Schlinge ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Benutzen Sie die Schlinge nicht, wenn die Versiegelung beschädigt ist.
- Entsorgen Sie die Schlinge, wenn sie falsch behandelt wurde, eventuell beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie die Schlinge. Defekte Schlingen sollten entsorgt oder zurückgeschickt werden.
- Achten Sie darauf, dass die Schlinge vor der Platzierung rehydriert wird.

ALLGEMEINES

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit den chirurgischen Techniken für Pubourethral-Schlingen und Blasenhalssuspensionen vertraut sind.
- Es sollten geeignete chirurgische Maßnahmen ergriffen werden, die dem Umgang mit infizierten Wunden oder Wunden, die unter die Richtlinie „Class II Clean-contaminated" fallen, angemessen sind.
- Die Gefahr einer Infektion durch das implantierte Material kann durch Anwendung geeigneter prophylaktischer Antibiotika für Verfahren, die unter die Richtlinie „Class II/Clean-contaminated" fallen, und durch angemessene Vaginalspülung verringert werden.
- Die Schlinge sollte aseptisch behandelt werden, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.[1]
- Beim Eingriff muss der Operateur vorsichtig vorgehen, um eine Perforation von Gefäßen, des Darmes oder der Blase zu vermeiden.
- Zu starke Spannung auf der Schlinge kann zu Harnstauungen führen.
- Mit einer Zystoskopie können eventuelle Blasenperforationen entdeckt und die Unversehrtheit der Blase bestätigt werden.
- Bei Patienten, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen, ist vor dem Einsatz der Schlinge eine gründliche medizinische Abwägung erforderlich.
- Der Operateur sollte die Patienten auffordern, Blutungen, Dysurie oder andere Beschwerden nach dem Eingriff sofort zu melden.
- **WICHTIG:** Der Operateur sollte den Patienten raten, in einem Zeitraum von vier (4) bis sechs (6) Wochen nach dem Einsetzen der Schlinge keine schweren Gegenstände zu heben, keine anstrengenden sportlichen Aktivitäten zu betreiben und keinen Geschlechtsverkehr zu haben.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können beim Einsatz von chirurgischem Implantationsmaterial auftreten:

- Blutungen
- Infektion
- Adhäsion
- sterile Effusion
- chronische Entzündungen
- allergische Reaktionen
- verzögerte oder nicht erfolgte Einbindung der Schlinge

Beim Platzieren einer Schlinge sind grundsätzlich die folgenden Komplikationen möglich:

- Störungen beim Wasserlassen
- Blasenperforation
- De-novo-Dranginkontinenz
- Erosion
- anhaltende Inkontinenz
- Harnstau
- Fistelbildung in den Harnwegen

Falls die Infektion, Entzündung oder allergische Reaktion nicht unterbunden werden kann, sollte das Entfernen der Schlinge erwogen werden.

LAGERUNG

Die Schlinge muss an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

STERILISATION

Diese Schlinge wurde vor dem Versand mit Ethylenoxidgas sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden.

VERWENDUNG ANTIMIKROBIELLER MITTEL

Da die Schlinge in der Regel in operativen Umgebungen verwendet wird, in denen absolute Sterilität nicht gewährleistet werden kann, werden häufig antimikrobielle Mittel eingesetzt, um Komplikationen durch Infektionen zu vermeiden.[1-3] Der gewünschte Effekt wurde in der Praxis sowohl durch die antibiotische Prophylaxe von Patienten als auch das Einweichen der Schlinge in antimikrobiellen Mitteln erreicht. Die US-Gesundheitsbehörden (U.S. Centers for Disease Control/CDC) empfehlen die Verwendung einer systemisch antimikrobiellen Prophylaxe für Wunden des Kontaminationsgrades „Class II/Clean", wie sie beim Einsetzen einer Schlinge typisch sind.[3] (Siehe die entsprechenden Hinweise in der Literatur zur genauen Dosierung, Zeitdauer und Auswahl der verwendeten Mittel.)

Die vaginale und gastrointestinale Flora schließt typischerweise verschiedene aerobe, anaerobe und fakultativ anaerobe Organismen wie Bacteriodes spp. und Enterococcus spp. ein. Aus diesem Grund sollten die folgenden Punkte beachtet werden:

- Von der Verwendung von Gentamicin als antimikrobielles Mittel in der Rehydrierungslösung wird abgeraten.
- Antimikrobielle Mittel, die topisch oder systemisch verwendet werden, sollten ausreichenden Schutz gegen ein weites Spektrum aerober, anaerober und fakultativ anaerober Organismen gewährleisten.[4]
- Die erste Dosis eines prophylaktischen antimikrobiellen Wirkstoffes sollte intravenös verabreicht werden. Der Zeitpunkt ist so zu wählen, dass eine bakterizide Konzentration des Mittels im Serum und Gewebe vorhanden ist, wenn die Inzision durchgeführt wird.[1, 3]

Die Anwesenheit bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisation und/oder Infiltrierung der Zellen in die Matrix der Schlinge behindern.[5-7] Beispielsweise ist bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisation, Epithelialisierung und das keratinozyte Wachstum beeinträchtigt,[6] während Povidon-Iod,[8] Bacitracin,[5, 8] Polymyxin B[9] und Vancomycin[10] die Wundheilung verlangsamt oder behindert haben sollen. Die Verwendung eines antimikrobiellen oder antiseptischen Mittels (topisch oder systemisch), das nicht erwiesenermaßen mit chirurgischen Implantaten und der Wundheilung verträglich ist, muss sorgfältig abgewogen werden. Es wurden jedoch noch keine Studien durchgeführt, die die Verwendung antimikrobieller Mittel bei der Platzierung der Schlinge detailliert untersuchen.

HINWEIS: Die Richtlinien der US-Gesundheitsbehörden (CDC) für Wunden mit diesem Kontaminationsrisiko („Class II/Clean") empfehlen die intravenöse Anwendung einer Einzeldosis von Cephalosporin der zweiten Generation vor der Inzision. Falls nach dem Eingriff an der Inzisionsstelle für die Schlinge eine Infektion auftritt, wird die Anwendung eines Antibiotikums empfohlen, das sowohl gegen aerobe als auch anaerobe Bakterien wirksam ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinien. Sie sind nicht als Ersatz für geltende Vorschriften oder klinisch bedingte Überlegungen hinsichtlich der Behandlung von Patienten gedacht.

VORBEREITUNG

1. Entfernen Sie die äußere Verpackung der Schlinge unter Einhaltung aseptischer Bedingungen, und legen Sie die innere Verpackung im sterilen Bereich ab.
2. Nehmen Sie die Fadenführer unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der Verpackung, und legen Sie sie im sterilen Bereich ab.
3. Nehmen Sie die Schlinge mit einem sterilen Instrument aus der inneren Verpackung und rehydrieren Sie das Material für mindestens 10 Minuten in steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringerlaktatlösung. (Siehe **Verwendung antimikrobieller Mittel**.)
4. Bereiten Sie den Patienten und die Eingriffsstelle nach den üblichen chirurgischen Methoden vor.
   HINWEIS: Es ist medizinisch ratsam, zur Vorbereitung der Prozedur zwei Vaginalspülungen durchzuführen. Die erste vorbereitende Spülung sollte mit Betadin oder Chlorhexidin durchgeführt werden, und unmittelbar vor der Inzision sollte eine zweite Spülung mit Betadin oder Chlorhexidin erfolgen. Falls zwischen der Spülung und der Inzision mehr als 30 Minuten verstreichen oder falls die antibakterielle Prophylaxe nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, erhöht sich das Infektionsrisiko.[1, 2] (Siehe **Verwendung antimikrobieller Mittel**.)

EINGRIFF

1. Führen Sie den Eingriff unter örtlicher bzw. teilweiser Betäubung oder Vollnarkose durch.
2. Platzieren Sie einen Urethrakatheter, und leeren Sie die Blase.
3. Nehmen Sie auf beiden Seiten der Mittellinie knapp über der Schambeinfuge zwei kleine abdominale Hautinzisionen (0,5 bis 1,0 cm) vor.

4. Setzen Sie eine weitere vertikale, anterior vaginale Inzision von etwa 2 cm Länge entlang der Mittellinie Richtung Blasenhals. Beginnen Sie mit der Inzision etwa 1 cm von der äußeren Meatus urethrae entfernt.
5. Schaffen Sie auf beiden Seiten paraurethral etwas Platz, indem Sie die Vaginalwand von der Urethra trennen. Die Ränder der vaginalen Schleimhaut sollten vorsichtig behandelt und nicht mit der Zange zusammengedrückt werden, um Gewebenekrose zu verhindern.

6A. Antegrade Platzierungsmethode

I. Legen Sie die Blase und die Urethra auf die kontralaterale Seite, bevor Sie die Fadenführer einführen. So können Sie das Risiko einer Blasen- oder Urethraperforation minimieren.

II. Führen Sie einen Fadenführer durch die suprapubische Inzision ein, und schieben Sie ihn an der posterioren Seite des Schambeins entlang, um so die Gefahr einer Gefäßverletzung möglichst gering zu halten. Legen Sie einen Finger ipsilateral auf die vaginale Inzision, und führen Sie den Fadenführer nach unten und durch die vaginale Inzision.

III. Wenn der erste Fadenführer platziert ist, wiederholen Sie die Prozedur (Schritt I und II) auf der kontralateralen Seite.

IV. Nehmen Sie eine Zystoskopie vor, um sicherzustellen, dass Blase und Urethra beim Durchführen der Fadenführer nicht perforiert wurden.

V. Führen Sie den Faden von der Schlinge durch das Öhr des Fadenführers, und ziehen Sie den Faden zurück durch den Fadenführerkanal, so dass er an der suprapubischen Inzisionsstelle wieder austritt.

VI. Wiederholen Sie die Prozedur auf der kontralateralen Seite.

6B. Retrograde Platzierungsmethode

I. Legen Sie die Blase und die Urethra auf die kontralaterale Seite, bevor Sie die Fadenführer einführen. So können Sie das Risiko einer Blasen- oder Urethraperforation minimieren.

II. Schieben Sie den Fadenführer durch den paraurethralen Raum, und richten Sie ihn leicht lateral und hinter der unteren Oberfläche des Schambeins aus. Schieben Sie den Fadenführer an der posterioren Seite des Schambeins entlang bis zur entsprechenden suprapubischen Inzision vor, um so die Gefahr einer Gefäßverletzung möglichst gering zu halten.

III. Wenn der erste Fadenführer platziert ist, wiederholen Sie die Prozedur (Schritt I und II) auf der kontralateralen Seite.

IV. Nehmen Sie eine Zystoskopie vor, um sicherzustellen, dass Blase und Urethra beim Durchführen der Fadenführer nicht perforiert wurden.

V. Nehmen Sie den Handgriff vom Fadenführer ab (Sperrmechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen), um das Nadelöhr freizulegen. Führen Sie den Faden von der Schlinge durch das Öhr des Fadenführers, und ziehen Sie den Faden durch den Fadenführerkanal, sodass er an der suprapubischen Inzisionsstelle wieder austritt.

VI. Wiederholen Sie die Prozedur auf der kontralateralen Seite.

7. Fassen Sie die freiliegenden Fadenenden an der suprapubischen Inzisionsstelle, und zentrieren Sie die Mitte der Schlinge unter der Urethra.
8. Richten Sie die Schlinge optimal aus, sodass genügend Unterstützung zur Verhinderung von Inkontinenz gegeben wird, aber keine übermäßige Spannung vorhanden ist.
9. Es ist ratsam, durch eine zweite Zystoskopie sicherzustellen, dass beim Platzieren der Schlinge weder Blase noch Urethra perforiert wurden.
10. Wenn die Schlinge sich an der gewünschten Position befindet, schneiden Sie die Schlingenenden direkt an den abdominalen Inzisionen auf Höhe der Rectus Fascia ab.

    WICHTIG: Die Schlinge sollte auf Höhe der Rectus Fascia durchgeschnitten werden, um den Kontakt mit Gewebe oberhalb der Rectus Fascia zu verhindern. Siehe Abbildung 1.

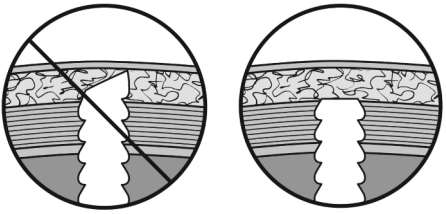


Abbildung 1

11. Schließen Sie die subrapubischen und vaginalen Inzisionen.
12. Der Arzt entscheidet, ob ein Urinabfluss im Patienten verbleiben sollte, bis eigenständiges Wasserlassen wieder möglich ist.
13. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Materials entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

Referenzen befinden sich auf Seite 5.

CABESTRILLO URETRAL SIN TENSIÓN BIODESIGN® SURGISIS®

USO PERTINENTE

El cabestrillo uretral sin tensión Cook® Biodesign® Surgisis® es un producto estéril de un solo uso diseñado para utilizar como cabestrillo pubouretral e indicado en el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo (IUE) en la mujer debida a hipermotilidad uretral y/o deficiencia esfinteriana intrínseca.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

ADVERTENCIA: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a exclusiva prescripción médica.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Este símbolo significa lo siguiente: cabestrillo uretral sin tensión Surgisis®

Este producto sólo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

- El cabestrillo es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del cerdo.
- El procedimiento del cabestrillo no debe practicarse en pacientes embarazadas.

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar ni volver a utilizar ninguna parte de este cabestrillo.**
- El cabestrillo está estéril si el empaque está seco, sin abrir y sin daños visibles.
- No usar si el envase no está sellado.
- Deseche el cabestrillo si se ha manipulado incorrectamente y se han producido posibles daños, o si la fecha de caducidad ha pasado.
- El cabestrillo debe examinarse. Debe desecharse o devolverse si está defectuoso.
- Asegúrese de rehidratar el cabestrillo antes de su implantación.

GENERAL

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica empleada para cabestrillos pubouretrales y suspensiones del cuello vesical.
- Los usuarios deben ejercer la buena práctica quirúrgica para el manejo de heridas limpias contaminadas Clase II o infectadas.
- La posibilidad de infección del material del injerto tras su implantación puede reducirse mediante el uso de antibióticos profilácticos apropiados para procedimientos Clase II/Limpios-contaminados y lavado vaginal suficiente.
- El cabestrillo se debe manejar asépticamente, minimizando el contacto con los guantes de látex.[1]
- Los usuarios deben extremar las precauciones para no perforar vasos, asas intestinales o la vejiga.
- Una tensión excesiva sobre el cabestrillo podría provocar retención urinaria.
- Debe realizarse una cistoscopia para determinar si se ha perforado la vejiga y confirmar su integridad.
- El cabestrillo no debe usarse en pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante sin la adecuada consideración médica.
- Los usuarios deben aconsejar a la paciente que se ponga de inmediato en contacto con ellos si presenta hemorragia postoperatoria, disuria u otros problemas.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben aconsejar a las pacientes que se abstengan de levantar objetos pesados, realizar esfuerzos y tener relaciones sexuales durante un periodo de cuatro (4) a seis (6) semanas después de la implantación del cabestrillo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de materiales quirúrgicos de injerto:

- hemorragia
- infección
- formación de adherencias
- derrame estéril
- inflamación crónica
- reacción alérgica
- incorporación demorada o fallida del cabestrillo

Las complicaciones de cualquier procedimiento de implantación de cabestrillo incluyen:

- disfunción de la micción
- perforación vesical
- aparición de urgencia de novo
- erosión

- incontinencia persistente
- retención urinaria
- formación de fístulas urinarias

Si no es posible resolver los problemas de infección, inflamación o reacción alérgica, hay que considerar la remoción del cabestrillo.

ALMACENAMIENTO

Se debe guardar el cabestrillo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

El cabestrillo ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su distribución y no debe ser reesterilizado.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Dado que el uso típico del cabestrillo se da en campos quirúrgicos en los cuales no es posible asegurar la esterilidad, el empleo de antimicrobianos es una práctica frecuente que puede evitar que sobrevengan complicaciones infecciosas.[1-3] Tanto la profilaxis con antibióticos como la impregnación del cabestrillo con antimicrobianos se han empleado con éxito, y los Centers for Disease Control de Estados Unidos recomiendan el uso de profilaxis antimicrobiana sistémica para las heridas Clase II/limpias-contaminadas, como las que se presentan en los procedimientos de cabestrillo uretral.[3] (Consulte las dosis específicas, el momento oportuno de administración y las opciones de los fármacos en las referencias).

Es de esperar que la flora vaginal y gastrointestinal típica incluya diversos organismos aerobios, anaerobios y anaerobios facultativos como Bacteriodes spp. y Enterococcus spp. En consecuencia, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- No se recomienda el uso de gentamicina como agente antimicrobiano en la solución de rehidratación.
- Los antimicrobianos, ya sea que se usen tópicos o sistémicos, deben ofrecer cobertura contra un amplio espectro de organismos aerobios, anaerobios y anaerobios facultativos.[4]
- La dosis inicial de un agente antimicrobiano profiláctico debe darse por vía intravenosa eligiendo el momento oportuno de modo que cuando se haga la incisión ya se haya establecido una concentración bactericida del fármaco en el suero y los tejidos.[1, 3]

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización o la infiltración celular de la matriz del cabestrillo.[5-7] Por ejemplo, se sabe que la gentamicina entorpece la neovascularización, la epitelización y el crecimiento de los queratinocitos,[6] en tanto que se ha informado que el yoduro de povidona,[8] la bacitracina,[5, 8] la polimixina B[9] y la vancomicina[10] hacen más lento o inhiben el cierre de las heridas. Se impone considerar con cuidado antes de usar un agente antimicrobiano o antiséptico (tópico o sistémico) cuyo uso no haya sido probado que es compatible con la implantación quirúrgica y la curación de las heridas. No obstante, no se han realizado estudios dirigidos a evaluar la combinación de antimicrobianos con la implantación del cabestrillo.

NOTA: Las pautas de los CDC para las heridas Clase II/Limpias-contaminadas de esta naturaleza recomiendan la administración intravenosa de una dosis única de una cefalosporina de segunda generación antes de la incisión. En caso de que sobrevenga una infección postoperatoria que involucre el área quirúrgica del cabestrillo, se recomienda administrar un antibiótico que cubra tanto bacterias aerobias como anaerobias.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

PREPARACIÓN

1. Usando una técnica aséptica, extraiga el cabestrillo de su empaque exterior y ponga el empaque interior dentro del campo estéril.
2. Usando una técnica aséptica, extraiga los portasuturas de su empaque y póngalos dentro del campo estéril.
3. Extraiga el cabestrillo de su empaque interior con un instrumento estéril y rehidrátelo en solución salina estéril o en solución estéril de lactato de Ringer durante por lo menos diez (10) minutos. (Véase el **Uso de antimicrobianos**)
4. Prepare a la paciente y el área operatoria usando las técnicas quirúrgicas convencionales.

   NOTA: Los médicos recomiendan que la preparación vaginal incluya dos lavados vaginales: un lavado previo con betadina o chlorohexidina y un segundo lavado con betadina o chlorohexidina inmediatamente antes de practicar la incisión. Un lapso superior a 30 minutos entre el lavado y la incisión o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer a la paciente a la infección.[1, 2] (Véase el **Uso de antimicrobianos**)

PROCEDIMIENTO

1. Se puede realizar bajo anestesia local, regional o general.
2. Pase una sonda uretral y evacue la vejiga.
3. Haga dos pequeñas incisiones (0,5 a 1,0 cm.) en la piel del abdomen a cada lado de la línea media justo por encima de la sínfisis púbica.
4. Comenzando aproximadamente a 1 cm. del meato uretral externo, haga una incisión vertical en la línea media de la pared vaginal anterior de aproximadamente 2 cm. de longitud en dirección al cuello vesical.
5. Cree un pequeño espacio parauretral bilateral disecando la pared vaginal de la uretra. Los bordes de la mucosa vaginal deben manejarse con cuidado sin comprimirlos con pinzas para ayudar a evitar la necrosis tisular.

6A. Técnica de implantación anterógrada

I. Aparte la vejiga hacia el lado contralateral antes de insertar los portadores de sutura a fin de minimizar el riesgo de perforación de la vejiga o la uretra.

II. Pase el portasutura a través de la incisión suprapúbica y a lo largo de la cara posterior del hueso púbico a fin de minimizar el riesgo de lesión vascular. Con un dedo puesto dentro de la cara ipsilateral de la incisión vaginal, guíe el portasutura hacia abajo a través de la incisión vaginal.

III. Cuando el primer portasutura esté en posición, repita el procedimiento (pasos I y II) en el lado contralateral.

IV. Haga una cistoscopia para asegurarse de que no hubo perforación de la vejiga o la uretra durante el paso de los portasuturas.

V. Pase la sutura fijada al cabestrillo por el ojal del portador y tire de ella hacia atrás por el tracto del portador hasta extraerla por la incisión suprapúbica.

VI. Repita el procedimiento en el lado contralateral.

6B. Técnica de implantación retrógrada

I. Aparte la vejiga y la uretra hacia el lado contralateral antes de la inserción de los portadores de sutura a fin de minimizar el riesgo de perforación de la vejiga o la uretra.

II. Pase el portasutura a través del espacio parauretral, dirigiéndolo ligeramente hacia un lado y hacia atrás de la superficie inferior de la sínfisis púbica. Usando la cara posterior del hueso púbico, a fin de minimizar el riesgo de lesión vascular, guíe el portasutura hasta la incisión suprapúbica correspondiente.

III. Cuando el primer portasutura esté en posición, repita el procedimiento (pasos I y II) en el lado contralateral.

IV. Haga la cistoscopia para asegurarse de que no hubo perforación de la vejiga o la uretra durante el paso de los portasuturas.

V. Extraiga el mango del portasuturas (gire el mecanismo de fijación en sentido antihorario) hasta exponer el ojal, pase la sutura desde el cabestrillo por el ojal del portador, y tire de la sutura arrastrándola por el tracto del portador hasta extraerla por la incisión suprapúbica.

VI. Repita el procedimiento en el lado contralateral.

7. Sujete las suturas expuestas en el área suprapúbica y centre la línea media del cabestrillo por debajo de la uretra.
8. Ajuste el cabestrillo hasta lograr el grado apropiado de soporte con el cual se evite la incontinencia sin que haya una tensión excesiva.
9. Se aconseja hacer una segunda cistoscopia para asegurar que no hubo perforación de la vejiga o la uretra durante la colocación del cabestrillo.
10. Una vez que el cabestrillo está en la posición apropiada corte los extremos del cabestrillo en línea horizontal a través de las incisiones abdominales, en el nivel de la aponeurosis de los rectos anteriores.
    IMPORTANTE: El cabestrillo debe cortarse en el nivel de la aponeurosis de los rectos anteriores con el fin de reducir al mínimo el contacto con los tejidos que quedan por encima de la aponeurosis. Véase la Figura 1.

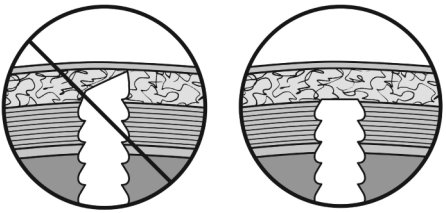


Figura 1

11. Cierre las incisiones suprapúbicas y vaginal.
12. A discreción del médico, se puede dejar una sonda vesical abierta hasta cuando la paciente es capaz de evacuar la vejiga por sí sola.
13. Deseche cualquier parte no utilizada del cabestrillo mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

Véanse las referencias en la página 5.

BANDELETTE SOUS-URÉTRALE SANS TENSION BIODESIGN® SURGISIS®

UTILISATION PRÉVUE

La bandelette sous-urétrale sans tension Cook® Biodesign® Surgisis® est un dispositif stérile à usage unique destiné à être utilisé comme bandelette pubo-urétrale et indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort chez la femme, résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une déficience intrinsèque du sphincter.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

ATTENTION: La réglementation fédérale américaine restreint ce dispositif à la vente par ou sous les directives d'un médecin.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Ce symbole a la signification suivante : bandelette sous-urétrale sans tension Surgisis®

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels formés du corps médical.

CONTRE-INDICATIONS

- La bandelette étant d'origine porcine, elle ne doit pas être utilisée chez des patients pour lesquels une sensibilité à ces dérivés a été mise en évidence.
- La procédure de la bandelette ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes.

PRÉCAUTIONS

- **Ne pas restériliser ni réutiliser une partie quelconque de cette bandelette.**
- La bandelette est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact.
- Ne pas l'utiliser si le joint étanche est altéré.
- Jeter la bandelette en cas de mauvaise manipulation et de dommages éventuels ou si sa date de péremption est atteinte.
- Il faut examiner soigneusement la bandelette. Toute bandelette défectueuse doit être jetée ou renvoyée au fabricant.
- Veiller à ce que la bandelette soit réhydratée avant sa mise en place.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs de ce dispositif doivent être rompus aux techniques chirurgicales relatives aux bandelettes pubo-urétrales et aux suspensions du col de la vessie.
- Ils doivent respecter les bonnes pratiques chirurgicales quant aux soins des plaies propres-contaminées de classe II ou des plaies infectées.
- Il est à noter que le risque d'infection postopératoire d'un matériau de greffe peut être atténué par l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques indiqués dans les procédures de classe II/propres-contaminées et d'un lavage vaginal suffisant.
- La bandelette doit être manipulée de façon aseptique en réduisant au maximum le contact avec les gants de latex.[1]
- Les utilisateurs doivent veiller à ne pas perforer les vaisseaux, les intestins et la vessie.
- Une tension excessive exercée sur la bandelette peut résulter en une rétention urinaire.
- Il faut procéder à une cystoscopie pour déterminer une éventuelle perforation de la vessie et garantir l'intégrité de celle-ci.
- La bandelette ne doit pas être utilisée chez des patients qui suivent un traitement anticoagulant sans prise en considération médicale appropriée.
- Les utilisateurs doivent conseiller au patient de les contacter immédiatement en cas d'hémorragie postopératoire, de dysurie ou de tout autre problème.
- **IMPORTANT:** ils doivent également conseiller aux patients de s'abstenir de soulever des charges lourdes, de pratiquer des exercices intenses et d'avoir des relations sexuelles pendant une période de quatre (4) à six (6) semaines après la date de mise en place la bandelette.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

L'utilisation de matériaux de greffes chirurgicales peut éventuellement entraîner les complications suivantes :

- saignements
- infections
- adhésions
- effusion stérile
- inflammation chronique
- réaction allergique
- intégration lente ou manquée de la bandelette

Les complications de toute procédure de mise en place d'une bandelette sous-urétrale sont les suivantes :

- troubles de la miction
- perforations de la vessie

- urgence de novo
- érosion
- incontinence persistante
- rétention
- fistule urinaires

Si une infection, une inflammation ou une réaction allergique surviennent et ne peuvent être résolues, il sera nécessaire d'envisager le retrait de la bandelette.

STOCKAGE

La bandelette doit être stockée à température ambiante dans un endroit propre et sec.

STÉRILISATION

Cette bandelette a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène avant sa commercialisation et ne doit pas être restérilisé.

UTILISATION D'AGENTS ANTIMICROBIENS

Comme la bandelette est le plus souvent utilisée dans des champs opératoires où la stérilité ne peut être assurée, on emploie habituellement des agents antimicrobiens afin de prévenir les complications infectieuses.[1-3] Tant la prophylaxie antibiotique du patient que l'imprégnation antimicrobienne de la bandelette ont été utilisées avec succès et les centres américains de contrôle et de prévention des maladies recommandent la prophylaxie systémique antimicrobienne des plaies de classe II/propres-contaminées, telles que celles des procédures de bandelettes sous-urétrales.[3] (Voir les références pour le choix des produits, des doses et de la chronologie.)

On trouvera communément dans les flores gastro-intestinale et vaginale la présence de nombreux organismes aérobies, anaérobies et anaérobies facultatifs, tels que les bactéroïdes et les entérocoques. Il sera donc nécessaire de prendre en consideration les points suivants :

- L'emploi de gentamicine comme agent antimicrobien dans la solution de réhydratation est déconseillé.
- Les agents antimicrobiens, qu'ils soient employés de façon topique ou de manière systématique, doivent couvrir un large spectre d'organismes aérobies, anaérobies et anaérobies facultatifs.[4]
- La dose initiale d'agent prophylactique antimicrobien doit être administrée par voie intraveineuse et suffisamment à l'avance pour qu'une concentration bactéricide du produit ait pu s'établir dans le sérum et les tissus au moment de l'intervention.[1, 3]

La présence de certains agents antimicrobiens peut inhiber la revascularisation et/ou l'infiltration de cellules dans la matrice de la bandelette.[5-7] La gentamicine, par exemple, est réputée pour entraver la néovascularisation, l'épithélialisation et la multiplication des kératinocytes,[6] tandis que la polyvidone iodée,[8] la bacitracine,[5, 8] la polymyxine B[9] et la vancomycine[10] ont toutes été rapportées comme pouvant freiner ou inhiber la cicatrisation des plaies. Il sera nécessaire de mûrement réfléchir avant d'utiliser un agent antimicrobien ou un antiseptique (topique ou systémique) dont la compatibilité avec l'implantation chirurgicale et la cicatrisation des plaies n'a pas été démontrée. Aucune étude n'a toutefois été réalisée pour évaluer l'association de la mise en place de la bandelette avec l'emploi d'agents antimicrobiens.

REMARQUE : Les directives du CDC (centre américain de contrôle et de prévention des maladies) concernant les plaies de classe II/propres-contaminées de ce type, préconisent l'administration par voie intraveineuse avant incision, d'une dose unique de céphalosporine de deuxième génération. Si une infection postopératoire apparaît sur le site chirurgical de la bandelette, il est recommandé d'administrer un antibiotique actif à la fois contre les bactéries aérobies et anaérobies.

MODE D'EMPLOI

Ces conseils d'utilisation ne sont donnés qu'à titre indicatif. Ils n'ont pas pour objectif de remplacer les protocoles institutionnels, ni le jugement clinique professionnel sur les soins qui devront être apportés au patient.

PRÉPARATION

1. Conformément aux techniques aseptiques, retirer la bandelette de son emballage externe et placer l'emballage interne dans le champ stérile.
2. Conformément aux techniques aseptiques, retirer les aiguilles de suture de leur emballage et les placer dans le champ stérile.
3. Retirer la bandelette de son emballage interne et la réhydrater dans une solution saline stérile ou une solution stérile Lactated Ringers pendant au moins dix (10) minutes. (Voir **Utilisation d'agents antimicrobiens**)
4. Préparer le patient et le site opératoire selon les techniques chirurgicales standard.
   REMARQUE : les médecins conseillent de procéder à un double lavage vaginal lors de la préparation : un prélavage à la betadine ou à la chlorhexidine et un deuxième lavage contenant de la betadine ou de la chlorhexidine, juste avant de pratiquer l'incision. Un délai de plus de 30 minutes entre le lavage et l'incision, ou une insuffisance de prophylaxie antibactérienne, peuvent exposer le patient à des infections.[1, 2] (Voir **Utilisation d'agents antimicrobiens**)

PROCÉDURE

1. Procéder sous anesthésie locale, régionale ou générale.
2. Mettre un cathéter urétral en place et drainer la vessie.
3. Pratiquer deux petites incisions dans la peau de l'abdomen (0,5 à 1 cm) de chaque côté de la ligne médiane, juste au-dessus de la symphyse pubienne.
4. En partant d'environ 1 cm du méat urétral externe, pratiquer une incision vaginale antérieure verticale médiane d'environ 2 cm vers le col de la vessie.
5. Créer un petit espace para-urétral des deux côtés en disséquant la paroi vaginale à partir de l'urètre. Pour prévenir le risque de nécrose des tissus, les bords de la muqueuse vaginale doivent être manipulés avec précaution et ne doivent pas être comprimés au forceps.

6A. Technique de mise en place antérograde

I. Écarter la vessie et l'urètre vers le côté contralatéral avant l'insertion des aiguilles de suture, afin de minimiser les risques de perforation de la vessie ou de l'urètre.

II. Introduire l'aiguille de suture dans l'incision sus-pubienne et le long de la face postérieure de l'os pubien afin de minimiser le risque de lésion vasculaire. À l'aide d'un doigt placé contre la face homolatérale de l'incision vaginale, guider l'aiguille de suture vers le bas et à travers l'incision.

III. Lorsque la première aiguille est en place, répéter la procédure (étapes I et II) du côté contralatéral.

IV. Procéder à une cystoscopie pour vérifier que la vessie et l'urètre n'ont pas été perforées lors du passage des aiguilles de suture.

V. Passer la suture fixée à la bandelette dans l'oeillet de l'aiguille et l'extraire via la voie de l'aiguille de suture en la faisant sortir au niveau du site sus-pubien.

VI. Répéter la procédure du côté contralatéral.

6B. Technique de mise en place rétrograde

I. Écarter la vessie et l'urètre vers le côté contralatéral avant l'insertion des aiguilles de suture, afin de minimiser les risques de perforation de la vessie ou de l'urètre.

II. Introduire l'aiguille de suture dans l'espace para-urétral en la dirigeant légèrement sur le côté et en arrière par rapport à la surface inférieure de la symphyse pubienne. À l'aide de la face postérieure de l'os pubien, guider l'aiguille de suture vers l'incision sus-pubienne correspondante afin de minimiser le risque de lésion vasculaire.

III. Lorsque la première aiguille est en place, répéter la procédure (étapes I et II) du côté contralatéral.

IV. Procéder à une cystoscopie pour vérifier que la vessie et l'urètre n'ont pas été perforées lors du passage des aiguilles de suture.

V. Retirer le manche de l'aiguille de suture (tourner le mécanisme de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour exposer l'oeillet de l'aiguille et y introduire la suture fixée à la bandelette puis extraire la suture via la voie de l'aiguille de suture en la faisant sortir au niveau du site sus-pubien.

VI. Répéter la procédure du côté contralatéral.

7. Saisir les sutures exposées au niveau du site sus-pubien et centrer la ligne médiane de la bandelette sous l'urètre.
8. Ajuster la bandelette de façon à obtenir le support approprié afin d'empêcher l'incontinence tout en évitant une tension excessive.
9. Il est conseillé de procéder à une deuxième cystoscopie pour vérifier que la vessie et l'urètre n'ont pas été perforés lors de la mise en place de la bandelette.
10. Lorsque le positionnement est adéquat, raccourcir les extrémités de la bandelette directement au travers des incisions abdominales, au niveau du rectus fascia.

    IMPORTANT : la bandelette doit être sectionnée au niveau du rectus fascia de manière à réduire au maximum le contact avec les tissues situés au-dessus du rectus fascia. Voir la figure 1.

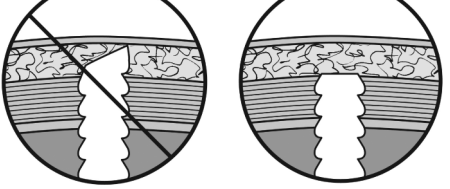


Figure 1

11. Fermer les incisions sus-pubiennes et vaginales.
12. À la discrétion du médecin, un drain urinaire pourra être laissé en place jusqu'à ce que le patient soit capable d'uriner.
13. Jeter toute partie non utilisée du dispositif en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 5.

SOSTEGNO URETRALE PRIVO DI TENSIONE BIODESIGN® SURGISIS®

USO PREVISTO

Il sostegno uretrale privo di tensione Cook® Biodesign® Surgisis® è un dispositivo sterile, monouso progettato per essere utilizzato come sostegno pubouretrale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress (IUS) e per l'incontinenza urinaria femminile derivante dall'ipermobilità e/o deficienza intrinseca dello sfintere.

Rx ONLY Il significato di questo simbolo è il seguente:

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro presentazione di ricetta medica.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Il significato di questo simbolo è il seguente: sostegno uretrale privo di tensione Surgisis®

Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di professionisti medici addestrati.

CONTROINDICAZIONI

- Il sostegno non dovrebbe essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota al materiale suino.
- Non applicare il sostegno su donne in gravidanza.

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare o riutilizzare questo sostegno.**
- Il sostegno è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e intatta.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Eliminare il sostegno in caso di manipolazione errata o danneggiamenti, o se ha superato la data di scadenza.
- Ispezionare il sostegno: se difettoso, va eliminato o restituito alla casa produttrice.
- Accertarsi che il sostegno sia reidratato prima del suo posizionamento.

GENERALITÀ

- Gli utilizzatori devono avere un'adeguata esperienza nelle tecniche chirurgiche per sostegni pubouretrali e sospensioni del collo vescicale.
- Gli utenti devono essere in grado di esercitare una buona pratica chirurgica per il trattamento di ferite contaminate-pulite di Classe II o infette.
- Il potenziale di infezione di un materiale di innesto dopo l'impianto può essere ridotto dall'utilizzo degli appropriati antibiotici profilattici per procedure contaminate-pulite di Classe II e da un sufficiente lavaggio vaginale.
- Il sostegno va trattato asetticamente, riducendo al minimo il contatto con i guanti in lattice.[1]
- Gli utenti dovranno prestare attenzione ad evitare la perforazione dei vasi, dell'intestino e della vescica.
- Una tensione eccessiva sul sostegno potrebbe causare ritenzione urinaria.
- Effettuare una cistoscopia per identificare eventuali perforazioni della vescica e accertarsi dell'integrità della stessa.
- Non utilizzare il sostegno su pazienti in terapia anticoagulante senza un controllo medico appropriato.
- È necessario informare le pazienti di avvertire immediatamente il proprio medico nel caso in cui dovessero presentarsi sanguinamento, disuria o altri problemi postoperatori.
- **IMPORTANTE:** è necessario avvertire le pazienti di astenersi dal sollevare carichi pesanti, dal praticare esercizi faticosi e dall'avere rapporti sessuali per un periodo da quattro (4) a sei (6) settimane dopo il posizionamento del sostegno.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le seguenti complicanze sono possibili con l'uso di materiali per innesti chirurgici

- sanguinamento
- infezione
- aderenze
- effusione sterile
- infiammazione cronica
- reazione allergica
- incorporazione ritardata o mancata del sostegno

Tra le complicanze di qualsiasi intervento chirurgico di posizionamento del sostegno vanno segnalate

- disfunzione urinaria
- perforazione della vescica
- urgenza de novo
- erosione
- incontinenza persistente

- ritenzione urinaria
- fistola urinaria

Se le condizioni di infezione, infiammazione o reazione allergica non possono essere risolte, prendere in considerazione la rimozione del sostegno.

CONSERVAZIONE

Conservare il sostegno in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Questo sostegno è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della distribuzione e non va risterilizzato.

USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché il sostegno è di solito utilizzato in campi chirurgici dove la sterilità non può essere assicurata, l'uso di antimicrobici è una pratica comune e può prevenire complicanze infettive.[1-3] Sono stati utilizzati con successo sia la profilassi antibiotica della paziente sia il bagno antimicrobico del sostegno; l'U.S. Centers for Disease Control consiglia l'utilizzo di profilassi antimicrobica sistemica per ferite contaminate-pulite di Classe II, quali ad esempio quelle per procedure di sostegno uretrale[3] (vedere riferimento per le scelte specifiche di dosi, tempi e farmaci).

È possibile prevedere che la tipica flora vaginale e gastrointestinale includa vari organismi aerobici, anaerobici e anaerobici facoltativi quali Bacteriodes spp. ed Enterococcus spp. Per questo motivo vanno presi in considerazione i seguenti punti:

- L'utilizzo di gentamicina come agente antimicrobico nella soluzione di reidratazione non è consigliato.
- Gli antimicrobici, se utilizzati topicamente o sistemicamente, dovrebbero fornire copertura contro un ampio spettro di organismi aerobici, anaerobici e anaerobici facoltativi.[4]
- La dose iniziale di agente antimicrobico profilattico va somministrata per via endovenosa e temporizzata in modo tale che una concentrazione battericida del farmaco sia stabilita nel siero e nei tessuti quando l'incisione è praticata.[1, 3]

La presenza di alcuni antimicrobici potrebbe inibire la rivascolarizzazione e/o l'infiltrazione di cellule nella matrice del sostegno.[5-7] Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelizzazione e la crescita di cheratinocita,[6] mentre è stato riferito che povidone iodio,[8] bacitracina,[5, 8] polimixina B[9] e vancomicina[10] rallentano o inibiscono tutti la cicatrizzazione delle ferite. È necessaria una grande attenzione prima di utilizzare qualsiasi antimicrobico o antisettico (topico o sistemico) che non si sia dimostrato compatibile con l'impianto chirurgico e la cicatrizzazione delle ferite. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio per valutare la combinazione di antimicrobici con posizionamento del sostegno.

NOTA: le indicazioni CDC per ferite contaminate-pulite di Classe II di questa natura consigliano la somministrazione di una singola dose di cefalosporina di seconda generazione per via endovenosa prima dell'incisione. Nel caso si verifichi infezione postoperatoria riguardante il sito chirurgico del sostegno, si consiglia di somministrare un antibiotico che tratti batteri sia aerobici sia anaerobici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste raccomandazioni sono intese a servire unicamente come linea guida. Esse non intendono prevalere sui protocolli istituzionali o sulla valutazione clinica professionale relativamente al trattamento del paziente.

PREPARAZIONE

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il sostegno dalla sua confezione esterna e porre la confezione interna nel campo sterile.
2. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere i passa-fili dalla confezione e porli nel campo sterile.
3. Rimuovere il sostegno dalla sua confezione interna con uno strumento sterile e reidratare in soluzione salina sterile o soluzione lattata di Ringer per almeno dieci (10) minuti (vedere **Uso di agenti antimicrobici**).
4. Preparare la paziente e il sito chirurgico utilizzando le tecniche chirurgiche standard.

   NOTA: i medici consigliano che la preparazione vaginale includa due lavaggi vaginali: un prelavaggio comprendente betadina o clorexidina e un secondo lavaggio contenente betadina o clorexidina immediatamente prima di praticare l'incisione. Un intervallo maggiore di 30 minuti tra il lavaggio e l'incisione o un'inadeguata profilassi antibatterica possono predisporre la paziente alle infezioni[1, 2] (vedere **Uso di agenti antimicrobici**).

PROCEDURALI

1. Effettuare la procedura in anestesia locale, regionale o totale.
2. Posizionare un catetere uretrale e drenare la vescica.
3. Praticare due piccole incisioni cutanee addominali (0,5 - 1,0 cm) su ciascun lato della linea mediana appena al di sopra della sinfisi pubica.
4. Cominciando approssimativamente ad 1 cm dal meato uretrale esterno, praticare un'incisione mediana verticale vaginale anteriore di circa 2 cm attraverso il collo della vescica.

5. Creare un piccolo spazio parauretrale bilateralmente distaccando la parete vaginale dall'uretra. I margini della mucosa vaginale vanno maneggiati con cura e non compressi con pinze per facilitare la prevenzione della necrosi tissutale.

6A. Tecnica di posizionamento anterogrado

I. Deflettere la vescica e l'uretra sul lato controlaterale prima dell'inserimento dei passa-fili per ridurre al minimo il rischio di perforazione della vescica o dell'uretra.

II. Far scorrere il passa-fili attraverso l'incisione soprapubica e lungo la faccia posteriore dell'osso pubico per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari. Utilizzando un dito posizionato sulla faccia ipsilaterale dell'incisione vaginale, spostare il passa-fili verso il basso e attraverso l'incisione vaginale.

III. Una volta posizionato il primo passa-fili, ripetere la procedura (fasi I e II) sul lato controlaterale.

IV. Effettuare una cistoscopia per assicurarsi che la vescica e l'uretra non siano state penetrate durante il passaggio dei passafili.

V. Far passare il filo di sutura dal sostegno attraverso l'occhiello del passa-fili e ritirarlo attraverso il tratto del passa-fili che lo esteriorizza in corrispondenza del sito soprapubico.

VI. Ripetere sul lato controlaterale.

6B. Tecnica di posizionamento retrograda

I. Deflettere la vescica e l'uretra sul lato controlaterale prima dell'inserimento dei passa-fili per ridurre al minimo il rischio di perforazione della vescica o dell'uretra.

II. Far scorrere il passa-fili attraverso lo spazio parauretrale, dirigendolo leggermente di lato e dietro la superficie inferiore della sinfisi pubica. Utilizzando la faccia posteriore dell'osso pubico, per ridurre al minimo il rischio di danni vascolari, condurre il passa-fili verso l'incisione soprapubica corrispondente.

III. Una volta posizionato il primo passa-fili, ripetere la procedura (fasi I e II) sul lato controlaterale.

IV. Effettuare una cistoscopia per assicurarsi che la vescica e l'uretra non siano state penetrate durante il passaggio dei passafili.

V. Rimuovere l'impugnatura del passa-fili (ruotando il meccanismo di chiusura in senso antiorario) per esporre l'occhiello, far passare il filo dal sostegno attraverso l'occhiello del passa-fili e ritirarlo attraverso il tratto del passa-fili che lo esteriorizza in corrispondenza del sito soprapubico.

VI. Ripetere sul lato controlaterale.

7. Afferrare i fili esposti in corrispondenza del sito soprapubico e centrare la linea mediana del sostegno al di sotto dell'uretra.
8. Regolare il sostegno per garantire il supporto sufficiente a prevenire l'incontinenza ed evitare al tempo stesso una tensione eccessiva.
9. Si consiglia una seconda cistoscopia per accertarsi che la vescica o l'uretra non siano state penetrate durante il posizionamento del sostegno.
10. Una volta posizionato correttamente il sostegno uretrale privo di tensione tagliare le estremità del sostegno trasversalmente, attraverso le incisioni addominali, a livello della fascia del retto.

    IMPORTANTE: il sostegno va inciso a livello della fascia del retto al fine di ridurre al minimo il contatto con i tessuti al di sopra della fascia del retto. Fare riferimento alla Figura 1.

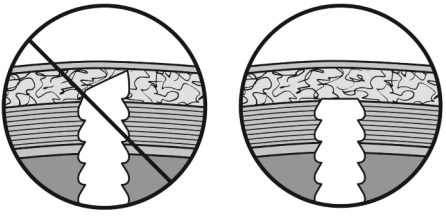


Figura 1

11. Chiudere le incisioni soprapubica e vaginale.
12. A discrezione del medico potrebbe essere lasciato un drenaggio fino a quando si renda necessario per la paziente.
13. Scartare eventuali parti non utilizzate del dispositivo seguendo la tecnica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Vedere i riferimenti a pagina 5.

BEZNAPIĘCIOWA TAŚMA CEWKOWA BIODESIGN® SURGISIS®

PRZEZNACZENIE

Beznapięciowa taśma cewkowa Cook® Biodesign® Surgisis® jest sterylnym wyrobem jednorazowego użycia przeznaczonym do użycia jako taśma łonowo-cewkowa do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (SUI), do leczenia nietrzymania moczu u kobiet wynikającego z nadmiernej ruchomości cewki moczowej i/lub niewydolności zwieracza wewnętrznego.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne (U.S.A.) pozwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Ten symbol oznacza: beznapięciowa taśma cewkowa Surgisis®

Ten produkt przeznaczony jest do użytku tylko przez wykwalifikowany personel służby zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Taśma nie powinna być stosowana u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.
- Nie należy wykonywać zabiegów z użyciem taśmy u pacjentek ciężarnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie resterylizować ani nie używać powtórnie jakichkolwiek części tej taśmy.**
- Taśma jest sterylna, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone.
- Nie używać, jeśli naruszona jest szczelność opakowania.
- Wyrzucić taśmę, jeśli nieprawidłowo ją przechowywano i jeśli mogło dojść do jej uszkodzenia, lub minęła data ważności taśmy wskazana na etykiecie.
- Taśmę należy obejrzeć. Taśmę wadliwą należy wyrzucić lub zwrócić.
- Upewnić się, że taśma jest uwodniona przed implantacją.

OGÓLNE

- Użytkownicy powinni dobrze znać techniki chirurgiczne zakładania taśm łonowo-cewkowych oraz podwieszania szyi pęcherza moczowego.
- Użytkownicy powinni zachowywać zasady dobrej praktyki chirurgicznej w zaopatrywaniu czysto-zanieczyszczonych lub zakażonych ran klasy II.
- Możliwość zakażenia wszczepu po implantacji można zmniejszyć za pomocą odpowiedniej profilaktyki antybiotykowej przewidzianej dla postępowania z zakażonymi / czysto-zanieczyszczonymi ranami klasy II oraz odpowiedniego przepłukiwania pochwy.
- Należy posługiwać się taśmą przestrzegając zasad aseptyki. Jak najmniej kontaktować wszczep z lateksowymi rękawiczkami.[1]
- Użytkownicy powinni uważać, aby nie przebić naczyń, jelit ani pęcherza.
- Nadmierne napięcie taśmy może spowodować zatrzymanie moczu.
- Należy przeprowadzić cystoskopię poszukując jakiejkolwiek perforacji pęcherza i upewniając się co do jego integralności.
- Nie należy bez odpowiedniego rozważenia stosować taśmy u osób poddawanych leczeniu antykoagulacyjnemu.
- Użytkownicy powinni poinformować pacjentkę o konieczności natychmiastowego kontaktu w razie wystąpienia pooperacyjnego krwawienia, dysurii lub innych problemów.
- **WAŻNE:** Użytkownicy powinni poinformować pacjentki o potrzebie powstrzymania się od dźwigania ciężkich przedmiotów, wyczerpujących ćwiczeń oraz współżycia seksualnego przez okres od czterech (4) do sześciu (6) tygodni po zabiegu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Z użyciem wszczepów chirurgicznych mogą być związane następujące powikłania:

- krwawienie
- infekcja
- zrosty
- jałowy wysięk
- przewlekłe zapalenie
- reakcja alergiczna
- brak wbudowania taśmy

Powikłania implantacji jakiejkolwiek taśmy obejmują:

- zaburzenia mikcji
- perforację pęcherza moczowego
- występowanie nagłego parcia na mocz
- erozję
- przewlekłe nietrzymanie moczu
- zatrzymanie moczu
- przetokę moczową

Jeśli nie można zlikwidować infekcji, zapalenia lub reakcji alergicznej należy rozważyć usunięcie taśmy.

PRZECHOWYWANIE

Taśmę należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA

Taśma jest sterylizowana za pomocą tlenku etylenu przed dystrybucją i nie powinna być resterylizowana.

UŻYCIE ŚRODKÓW PRZECIWBAKTERYJNYCH

Ponieważ taśma jest używana w okolicach, w których nie można zapewnić sterylności, częstym postępowaniem jest stosowanie środków przeciwbakteryjnych, co może zapobiec powikłaniom infekcyjnym.[1-3] Z powodzeniem wykorzystywano obie metody: profilaktykę antybiotykową u pacjentki i moczenie taśmy w roztworze środka przeciwbakteryjnego; Centrum Kontroli Chorób w U.S.A. zaleca stosowanie ogólnej profilaktyki antybiotykowej w obecności zakażonych i czysto-zanieczyszczonych ran klasy II takich, jakie występują w procedurach związanych z implantowaniem taśm cewkowych.[3] (Dawkowanie, czas i leki w pozycji piśmiennictwa).

Typowa flora pochwy i jelit składa się z różnych organizmów tlenowych, beztlenowych oraz fakultatywnie beztlenowych, takich jak Bacteriodes spp. i Enterococcus spp. W związku z tym należy rozważyć:

- Nie zaleca się stosowania gentamycyny jako środka przeciwbakteryjnego w płynie do uwadniania.
- Środki przeciwbakteryjne stosowane powierzchniowo lub ogólnie powinny zapewnić ochronę przed szerokim spektrum organizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnie beztlenowych.[4]
- Wstępna dawka profilaktyczna środka przeciwbakteryjnego powinna być podana dożylnie i w takim czasie, aby środek przeciwbakteryjny osiągnął odpowiedni poziom w osoczu i tkankach przed wykonaniem nacięć.[1, 3]

Niektóre antybiotyki mogą hamować rewaskularyzację i/lub napływanie komórek do matrycy taśmy.[5-7] Wiadomo na przykład, że gentamycyna utrudnia powstawanie nowych naczyń, epitelializację i wzrost keratynocytów,[6] natomiast roztwór powidonu i jodu,[8] baytracyna,[5, 8] polimyksyna B[9] i wankomycyna[10] zwalniają lub hamują gojenie się ran. Należy zachować ostrożność przy doborze środków przeciwbakteryjnych lub dezynfekcyjnych (działających powierzchniowo lub ogólnie), których działanie nie zostało udowodnione jako nieutrudniające inkorporacji taśmy ani gojenia ran. Nie wykonano jednakże żadnych badań oceniających połączone działanie środków przeciwbakteryjnych i implantacji taśmy.

UWAGA: Wytyczne Centrum Kontroli Chorób dotyczące zakażonych i czysto-zanieczyszczonych ran klasy II zalecają jednorazowe podanie dożylne cefalosporyny drugiej generacji przed wykonaniem nacięcia. W przypadku wystąpienia infekcji pooperacyjnej obejmującej miejsce implantacji taśmy zalecane jest podanie antybiotyku działającego na bakterie tlenowe i beztlenowe.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Niniejsze zalecenia mają służyć jako ogólne wytyczne. Nie mają one zastępować instytucjonalnych protokołów postępowania ani oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

PRZYGOTOWANIE

1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć taśmę z opakowania zewnętrznego i umieścić opakowanie wewnętrzne w sterylnym polu.
2. Zachowując zasady aseptyki wyjąć igły z opakowania i umieścić je w sterylnym polu.
3. Wyjąć taśmę za pomocą sterylnego narzędzia z opakowania wewnętrznego i uwodnić ją w sterylnej soli fizjologicznej lub w sterylnym płynie Ringera z dodatkiem mleczanu przez co najmniej dziesięć (10) minut. (Patrz: **Użycie środków przeciwbakteryjnych**).
4. Przygotować pacjentkę i pole operacyjne za pomocą zwykłych technik chirurgicznych.
   UWAGA: Zaleca się, aby przygotowanie pochwy obejmowało dwa płukania pochwy – płukanie wstępne wykonywane za pomocą betadyny lub chlorheksydyny i drugie za pomocą betadyny lub chlorheksydyny tuż przed wykonaniem nacięcia. Odstęp pomiędzy płukaniem a nacięciem dłuższy niż 30 minut lub nieprawidłowa profilaktyka przeciwbakteryjna może narazić pacjentkę na infekcje.[1, 2] (Patrz: **Użycie środków przeciwbakteryjnych**).

PROCEDURALNE

1. Zabieg wykonać przy znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.
2. Założyć cewnik do pęcherza moczowego i opróżnić pęcherz.
3. Wykonać dwa małe (0,5 do 1,0 cm) nacięcia skóry brzucha tuż ponad spojeniem łonowym po obu stronach linii pośrodkowej.
4. Zaczynając około 1 cm od zewnętrznego ujścia cewki moczowej wykonać w kierunku szyi pęcherza pionowe nacięcie przedniej ściany pochwy o długości około 2 cm.

5. Wytworzyć obustronnie małą przestrzeń wokół cewki odpreparowując ścianę pochwy od cewki moczowej. Należy ostrożnie obchodzić się ze śluzówką pochwy i nie uciskać jej kleszczykami, aby zapobiec powstaniu martwicy.

6A. Metoda implantacji prostej

I. Odsunąć pęcherz i cewkę moczową kontralateralnie przed wprowadzeniem igły, aby zmniejszyć ryzyko perforacji pęcherza moczowego i cewki moczowej.

II. Przeprowadzić igłę przez nacięcie ponad spojeniem łonowym i wzdłuż tylnej powierzchni kości łonowej, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych. Prowadzić igłę ku dołowi oraz poprzez nacięcie pochwy za pomocą palca wprowadzonego po tej samej stronie nacięcia pochwy.

III. Po umieszczeniu pierwszej igły powtórzyć procedurę (krok I oraz II) po stronie przeciwnej.

IV. Wykonać cystoskopię upewniając się, że nie doszło do przebicia pęcherza ani cewki moczowej podczas przeprowadzania igieł.

V. Przeprowadzić przyczepioną nić do taśmy przez oczko igły, przeciągnąć ją przez kanał tkankowy i wyłonić ją przez nacięcie ponad kością łonową.

VI. Powtórzyć po przeciwnej stronie.

6B. Metoda implantacji wstecznej

I. Należy odsunąć pęcherz i cewkę moczową w przeciwną stronę przed wprowadzeniem igły, aby zminimalizować ryzyko perforacji pęcherza moczowego i cewki moczowej.

II. Przeprowadzić igłę przez przestrzeń okołocewkową kierując ją nieco bocznie i poza dolną powierzchnię spojenia łonowego. W celu zminimalizowania urazu naczyń, wykorzystując tylną powierzchnię kości łonowej, przeprowadzić igłę do odpowiedniego nacięcia ponad spojeniem łonowym.

III. Po umieszczeniu pierwszej igły powtórzyć procedurę (krok I oraz II) po stronie przeciwnej.

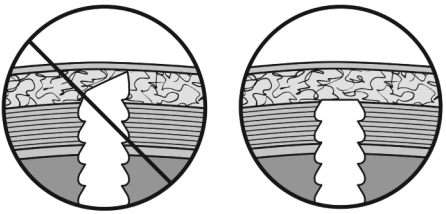
IV. Wykonać cystoskopię upewniając się, że nie doszło do przebicia pęcherza ani cewki moczowej podczas przeprowadzania igieł.

V. Odłączyć rączkę od igły (przekręcić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aby odsłonić oczko igły i przeprowadzić przyczepioną nić do taśmy przez oczko igły, przeciągnąć ją przez kanał tkankowy i wyłonić ją przez nacięcie ponad kością łonową.

VI. Powtórzyć po stronie przeciwnej.

7. Chwycić widoczne nici nad spojeniem łonowym i umieścić środkową część taśmy pod cewką moczową.
8. Dopasować taśmę zapewniając odpowiednie podparcie, aby zapobiec nietrzymaniu moczu unikając jednocześnie nadmiernego napięcia.
9. Zaleca się ponowne wykonanie cystoskopii, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia pęcherza ani cewki w czasie implantacji taśmy.
10. Gdy taśma jest odpowiednio uplasowana, należy przyciąć końce taśmy w poprzek, przez nacięcia ściany brzucha, równo z poziomem powięzi mięśnia prostego.

    WAŻNE: Taśmę należy przeciąć na poziomie powięzi mięśnia prostego, aby zminimalizować jej kontakt z tkankami leżącymi powyżej tej powięzi. Patrz Rysunek 1.



Rysunek 1

11. Zaszyć nacięcia nad spojeniem łonowym i w pochwie.
12. Zgodnie z uznaniem lekarza można pozostawić cewnik dopęcherzowy do momentu, gdy pacjentka będzie mogła sama oddawać mocz.
13. Wyrzucić wszystkie nie zużyte fragmenty zgodnie z instytucjonalnymi zasadami pozbywania się odpadów biologicznych.

Patrz pismiennictwo na stronie 5.

SLING URETRAL SEM TENSÃO BIODESIGN® SURGISIS®

UTILIZAÇÃO

O sling uretral sem tensão Cook® Biodesign® Surgisis® é um dispositivo estéril, de utilização única destinado a ser utilizado como sling pubouretral indicado no tratamento de incontinência urinária provocada pelo stress (SUI), incontinência feminina provocada por hipermobilidade uretral e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ADVERTÊNCIA: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

SURGISIS® TENSION-FREE URETHRAL SLING Este símbolo significa o seguinte: sling uretral sem tensão Surgisis®

Este produto destina-se ao uso por profissionais médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O procedimento do sling não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material porcino.
- O procedimento do sling não deve ser realizado em pacientes grávidas.

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilize nem reutilize qualquer parte deste sling.**
- O sling é estéril caso a embalagem se apresente seca, não aberta e não danificada.
- Não utilize se o selo estiver rompido.
- Descarte o sling em caso de manuseio incorreto e ocorrência de possíveis danos ou se a data de validade do dispositivo já tiver expirado.
- O sling deve ser inspecionado. Dispositivos com defeito devem ser descartados ou devolvidos.
- Assegure-se de que o sling foi reidratado antes da sua colocação.

GENERALIDADES

- Os usuários devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas associadas aos slings pubouretrais e suspensões do colo da bexiga.
- Os usuários devem observar as boas práticas cirúrgicas para tratamentos de feridas de Classe II Limpas-contaminadas ou infectadas.
- A possibilidade de ocorrer infecção de um material de enxerto após a implantação pode ser reduzido mediante a utilização de antibioticoterapia profilática apropriada para procedimentos de Classe II/Limpos-contaminados e mediante lavagem vaginal suficiente.
- O sling deve ser manipulado em condições assépticas, minimizando o contato com luvas de látex.[1]
- Os usuários devem ter cuidado para evitar a perfuração de vasos, dos intestinos e da bexiga.
- A tensão excessiva do sling pode provocar retenção urinária.
- Recomenda-se a realização de citoscopia para identificar uma eventual perfuração da bexiga e assegurar a sua integridade.
- O sling sem tensão não deve ser utilizado em pacientes sob terapia anti-coagulante sem prévia avaliação médica pertinente.
- Os usuários devem aconselhar a paciente a entrar em contato com eles imediatamente caso ocorra hemorragia pós-operatoria, disúria ou outros problemas.
- **IMPORTANTE:** Os usuários devem aconselhar as pacientes a absterem-se de levantar pesos, de realizar exercícios físicos vigorosos e de manter relações sexuais durante um período de quatro (4) a seis (6) semanas depois da colocação do sling.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As seguintes complicações podem ocorrer em virtude da utilização de materiais de enxerto cirúrgico:

- hemorragia
- infecção
- aderências
- derrame estéril
- inflamação crônica
- reação alérgica
- retardo ou falha para a incorporação do sling

As complicações de qualquer procedimento de colocação de sling incluem:

- disfunção da micção
- perfuração vesical
- emergência urinária de novo
- erosão
- incontinência persistente
- retenção urinária
- fístula urinária

Se as situações de infecção, inflamação e reação alérgica não puderem ser resolvidas, considere a remoção do sling.

ARMAZENAGEM

O sling deve ser armazenado em local limpo e seco à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

O sling foi esterilizado com óxido de etileno antes da sua distribuição e não deve ser reesterilizado.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Dado que o sling é usado tipicamente em campos cirúrgicos onde não é possível garantir a esterilidade, o uso de antimicrobianos é prática comum e pode prevenir complicações infecciosas.[1-3] Tanto a profilaxia antibiótica da paciente como a imersão do sling em antimicrobianos têm sido usados com sucesso, e o Centers for Disease Control dos EUA recomenda a utilização de profilaxia antimicrobiana sistêmica para feridas de Classe II Limpas-contaminadas, como as que estão presentes em procedimentos de sling uretral.[3] (Consulte a referência quanto à dose, ocasiões e escolhas de fármacos específicas.)

É de prever que a flora vaginal e gastrintestinal típica inclua uma ampla variedade de microrganismos aeróbios, anaeróbios e anaeróbios facultativos tais como Bacteriodes spp. e Enterococcus spp. Por isto, os seguintes aspectos deverão ser considerados:

- Não é recomendável usar gentamicina como agente antimicrobiano na solução de reidratação.
- Os antimicrobianos, administrados por via tópica ou sistêmica, devem conferir uma cobertura contra um largo espectro de microrganismos aeróbios, anaeróbios e anaeróbios facultativos.[4]
- A dose inicial de um agente antimicrobiano profilático deve ser administrada por via intravenosa e em tempo adequado para permitir o estabelecimento de uma concentração bactericida do fármaco no soro e nos tecidos por ocasião da realização da incisão.[1, 3]

A presença de alguns antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou infiltração de células no sling.[5-7] A título de exemplo, sabe-se que gentamicina impede a neovascularização, epitelialização e crescimento dos queratinócitos,[6] e há referências de que povidona iodo,[8] bacitracina,[5, 8] polimixina B,[9] e vancomicina[10] retardam ou inibem a cicatrização de feridas. É necessário fazer uma avaliação cuidadosa antes de se utilizar qualquer antimicrobiano ou anti-séptico (tópico ou sistêmico) que não se tenha mostrado compatível com implantes cirúrgicos e cicatrização de feridas. Todavia, não foi realizado nenhum estudo visando avaliar a combinação de antimicrobianos com a colocação do sling.

OBSERVAÇÃO: As normas do CDC para feridas de Classe II/Limpas-contaminadas desta natureza recomendam a administração de uma dose única intravenosa de alguma cefalosporina de segunda geração antes da incisão. Caso se desenvolva uma infecção no pós-operatório envolvendo o local da cirurgia do sling, recomenda-se a administração de um antibiótico que abranja bactérias aeróbias e anaeróbias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

PREPARAÇÃO

1. Utilizando técnicas assépticas, retire o sling da sua embalagem exterior e coloque a embalagem interior em campo esterilizado.
2. Utilizando técnicas assépticas, retire os transportadores de suturas da embalagem e coloque-os em campo esterilizado.
3. Reidrate o sling com um instrumento estéril a partir da embalagem interior e reidrate com solução salina estéril ou com uma solução de lactato de Ringer durante pelo menos dez (10) minutos. (Consulte **Utilização de Antimicrobianos**.)
4. Prepare a paciente e o local da cirurgia utilizando técnicas cirúrgicas padrão.

   OBSERVAÇÃO: Os médicos recomendam que a preparação vaginal inclua duas lavagens vaginais – uma pré-lavagem com Betadine ou clorexidina e uma segunda lavagem com Betadine ou clorexidina imediatamente antes de efetuar a incisão. Um período superior a 30 minutos entre a lavagem e a incisão ou uma profilaxia antibacteriana inadequada poderá predispor a paciente a infecções.[1, 2] (Consulte **Utilização de Antimicrobianos**.)

PROCEDIMENTO

1. Aplique anestesia local, regional ou geral.
2. Coloque o cateter uretral e drene a bexiga.
3. Faça duas pequenas incisões cutâneas abdominais (0,5 a 1,0 cm) de cada lado da linha mediana, imediatamente acima da sínfise púbica.
4. Partindo aproximadamente a 1 cm do meato uretral exterior, faça uma incisão vaginal anterior vertical, a nível da linha mediana, de aproximadamente 2 cm em direção ao colo da bexiga.

5. Crie um pequeno espaço parauretral, bilateralmente, dissecando a parede vaginal a partir da uretra. As margens da mucosa vaginal devem ser manuseadas gentilmente, e não devem ser comprimidas com a pinça, para evitar a necrose tecidular.

6A. Técnica de colocação anteretrógrada

I. Incline a bexiga e a uretra para o lado contralateral antes da introdução dos transportadores de sutura, de forma a minimizar o risco de perfuração da bexiga ou da uretra.

II. Passe o transportador de suturas através da incisão suprapúbica e ao longo da face posterior do osso púbico para minimizar o risco de lesão vascular. Utilizando um dedo colocado na face ipsilateral da incisão vaginal, oriente o transportador de suturas para baixo e através da incisão vaginal correpondente.

III. Quando o primeiro transportador de suturas estiver posicionado, repita o procedimento (etapas I e II) no lado contralateral.

IV. Efetue uma cistoscopia para se assegurar que a bexiga e a uretra não foram perfuradas durante a passagem dos transportadores de suturas.

V. Passe a sutura incluída a partir do sling através do orifício do transportador e puxe a sutura novamente através da via do transportador, retirando-a para fora no ponto suprapúbico.

VI. Repita no lado contralateral.

6B. Técnica de colocação retrógrada

I. Incline a bexiga e a uretra para o lado contralateral antes da introdução dos transportadores de sutura, de forma a minimizar o risco de perfuração da bexiga ou da uretra.

II. Passe o transportador de suturas através do espaço parauretral, orientando-o um pouco lateralmente e para trás da superfície inferior da sínfise pública. Utilizando a parte posterior do osso púbico, para minimizar o risco de lesão vascular, oriente o transportador de suturas até à correspondente incisão suprapúbica.

III. Quando o primeiro transportador de suturas estiver posicionado, repita o procedimento (etapas I e II) na parte contralateral.

IV. Efetue uma cistoscopia para se assegurar que a bexiga e a uretra não foram perfuradas durante a passagem dos transportadores de suturas.

V. Retire o cabo do transportador de suturas (gire o mecanismo de fecho em sentido anti-horário) para expor os orifícios e passe a sutura incluída a partir do sling através do orifício do transportador e puxe a sutura através da via do transportador, retirando-a para fora no ponto suprapúbico.

VI. Repita no lado contralateral.

7. Segure firmemente as suturas expostas no ponto suprapúbico e centralize a linha mediana do sling por baixo da uretra.
8. Ajuste o sling para prover um suporte adequado de forma a previnir a incontinência evitando ao mesmo tempo uma tensão excessiva.
9. Aconselha-se efetuar uma segunda cistoscopia para garantir que a bexiga e uretra não foram perfuradas durante a colocação do sling.
10. Ao atingir um posicionamento adequado do sling, apare as pontas do apoio em linha reta, através das incisões abdominais e ao nível da fáscia do reto.

    IMPORTANTE: O sling deve ser seccionado ao nível da fáscia do reto para minimizar o contacto com tecidos acima da da fáscia do reto. Consulte a Figura 1.

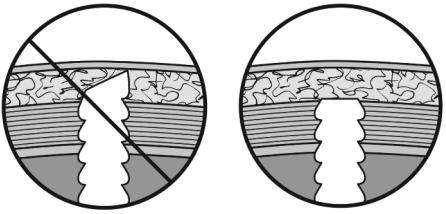


Figura 1

11. Feche as incisões suprapúbicas e vaginais.
12. A critério médico, pode-se deixar um dreno urinário colocado até que a paciente esteja em condições de urinar.
13. Descarte qualquer porção não usada do dispositivo, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.

Consulte referências à página 5.

Keep dry
Chraňte před vlhkem
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Chronić przed wilgocią
Manter seco

Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Vor Sonnenlicht schützen
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar

Manufacturer

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300

EC Representative

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
12 Electronics Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2010

January 2010